

～下記の研究を行います～

『切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての  
FAP と DCF 療法のランダム化比較試験  
付随研究:食道癌患者における体組成と術前化学療法の  
有害事象、および、術後合併症に関する検討』

【研究の主宰機関】大阪急性期・総合医療センター 消化器外科

【研究代表者】藤谷 和正

【研究の目的】「切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての FAP 療法と DCF 療法のランダム化比較試験」に参加していただいた患者さんの術前術後の CT 画像から算出する体組成(筋肉量、脂肪量)およびその変化と、化学療法の有害事象、術後合併症との関係を明らかにすること。

【研究の期間】研究許可日～2020 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

多施設共同「切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての FAP 療法と DCF 療法のランダム化比較試験」に参加された患者さん。(FAP 療法：5-FU、シスプラチン、ドキシソルビシン併用療法。DCF 療法：5-FU、シスプラチン、ドセタキセル併用療法。)

●利用する試料・情報の種類

試料：無し

情報：CT 画像(化学療法開始前、手術前(化学療法終了後)、術後 1 年)、血液検査結果(化学療法中、術前、術後入院中、術後 1 年目)、術前術後の体重など

●外部への情報等の提供

データセンター(大阪急性期・総合医療センター)へのデータの提供は、匿名化した調査票・CT 画像 CD 等の郵送により行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定する情報は外部機関に提供せず、保護されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学 消化器外科 土岐祐一郎  
近畿大学医学部 外科学教室 安田卓司  
大阪国際がんセンター 消化器外科 矢野雅彦  
国立病院機構大阪医療センター 外科 平尾素宏  
関西ろうさい病院 消化器外科 竹野淳  
堺市立総合医療センター 胃食道外科 藤田淳也  
大阪医科大学一般・消化器外科 河合英  
JCHO 大阪病院 外科 平尾隆文  
NTT 西日本大阪病院 消化器外科 藤田正一郎

#### 【研究の資金源】

大阪急性期・総合医療センター消化器外科の研究資金

#### 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料、個人情報を入手・閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

外科 (役職名) 統括診療部長 (氏名) 平尾 素宏

研究代表者

大阪急性期・総合医療センター

〒558-8858

大阪市住吉区万代東3-1-56

Tel: 06-6692-1201

